

试卷代号:11396

座位号

国家开放大学2025年春季学期期末统一考试

药事管理与法规(本) 试题

2025年7月

注意事项:

1. 将你的学号、姓名及考点名称填写在试题和答题纸的规定栏内。考试结束后,把试题和答题纸放在桌上。试题和答题纸均不得带出考场。待监考人员收完试题和答题纸后方可离开考场。
2. 仔细阅读题目的说明,并按题目要求答题。所有答案必须写在答题纸的指定位置上,写在试题上的答案无效。
3. 用蓝、黑圆珠笔或钢笔(含签字笔)答题,使用铅笔答题无效。

一、单项选择题(本题共 35 小题,每小题 2 分,共 70 分。请在给出的选项中,选出最符合题目要求的一项)

1. 下列不属于药品的是()。
A. 血清
B. 化妆品
C. 疫苗
D. 用于血源筛查的体外诊断试剂
2. 国家对新药、仿制药、进口药品等实行的管理制度为()。
A. 备案制度
B. 分级保护制度
C. 注册审批制度
D. 许可制度
3. 国家对药品的质量规格及检验方法所作的技术规定,称作()。
A. 药事法律
B. 药品标准
C. 药事
D. 药品
4. 适用于药物临床试验和生物等效性试验的文件是()。
A. GLP
B. GCP
C. 《药品生产质量管理规范》
D. 《药品经营质量管理规范》
5. 消费者可以自行判断、购买和使用的药品是()。
A. 处方药
B. 非处方药
C. 中成药
D. 医疗机构制剂

6. 执业药师注册机构是()。
A. 国家人事部门
B. 国务院药品监督管理部门
C. 省级人事部门
D. 省级药品监督管理部门
7. 执业药师实行()。
A. 注册制度
B. 登记制度
C. 备案制度
D. 挂靠制度
8. 下列不属于药品监管的行政机关的是()。
A. 国家卫生健康委员会
B. 中国食品药品检定研究院
C. 中医药管理部门
D. 工业和信息化管理部门
9. 药品注册的技术审评机构是()。
A. 药品审评中心
B. 中国食品药品检定研究院
C. 中医药管理部门
D. 国家药典委员会
10. 国家检验药品、生物制品质量的法定机构是()。
A. 国家卫生健康委员会
B. 中国食品药品检定研究院
C. 中医药管理部门
D. 工业和信息化管理部门
11. 负责本辖区内药品批发企业“药品经营许可证”发证、换证、变更和日常监督管理工作的是()。
A. 国务院药品监督管理部门
B. 省级药品监督管理部门
C. 市级市场监督管理部门
D. 县级市场监督管理部门
12. 以下属于药品生产领域法律法规的是()。
A. 《药物非临床研究质量管理规范》
B. 《药品注册管理办法》
C. 《药品生产监督管理办法》
D. 《药品经营许可证管理办法》
13. 下列属于行政法规的是()。
A. 《药品管理法》
B. 《麻醉药品和精神药品管理条例》
C. 《药品生产质量管理规范》
D. 《天津市中药饮片管理办法》
14. 药品质量的形成阶段是()。
A. 药品检查
B. 药品使用
C. 药品生产
D. 药品研制
15. 下列关于特殊管理药品的说法,不正确的是()。
A. 与普通药品一样都具有医疗上的价值
B. 如果管理、使用不当,将严重危害病患及公众的生命健康乃至社会利益
C. 医疗用毒性药品在使用剂量方面稍有差错,就能危害人的健康和生命
D. 精神药品只有生理依赖性,不具有精神依赖性

○—○—○

考点名称:

姓名:

学号:

○—○—○

16. 我国负责麻醉药品、精神药品的监督管理工作的是()。
- A. 卫生行政部门 B. 国务院药品监督管理部门
C. 公安部门 D. 国务院
17. 罂粟壳必须凭处方使用,处方保存()备查。
- A. 1年 B. 3年
C. 5年 D. 7年
18. 毒性剧烈,使用不当致人中毒或死亡的药品称为()。
- A. 医疗用毒性药品 B. 毒品
C. 毒物 D. 精神药品
19. 流入非法渠道可用于制造毒品的是()。
- A. 医疗用毒性药品 B. 易制毒化学品
C. 抗菌药品 D. 抗病菌药品
20. 下列野生药材,其物种属于禁止采猎的是()。
- A. 虎骨 B. 蟾酥
C. 牡蛎 D. 地龙
21. 三级医院应当至少配备一名()以上专业技术人员。
- A. 主任中药师 B. 副主任中药师
C. 主管中药师 D. 中药师或相当于中药师
22. 可用以指导临床正确使用药品的技术性资料是()。
- A. 药品说明书 B. 内标签
C. 外标签 D. 广告
23. 直接接触药品包装的标签是()。
- A. 药品说明书 B. 内标签
C. 外标签 D. 广告
24. 新药研制的主要阶段不包括()。
- A. 临床前研究阶段 B. 搭建实验平台
C. 新药的临床试验 D. 生产和上市后研究
25. 药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请是()。
- A. 进口药品申请 B. 新药申请
C. 再注册申请 D. 补充申请
26. 药品的一级召回,通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用的时限是()。
- A. 96小时 B. 72小时
C. 48小时 D. 24小时

27. “药品生产许可证”的许可事项变更是指()的变更。
- A. 生产范围和生产地址
B. 企业负责人、生产范围和注册地址
C. 企业名称、法定代表人、生产地址、企业类型
D. 企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型
28. 下列药品中可以委托生产的是()。
- A. 第二类精神药品 B. 中药注射剂
C. 抗菌药物口服制剂 D. 原料药
29. 生产企业中药品质量的主要责任人是()。
- A. 质量管理负责人 B. 质量受权人
C. 生产管理负责人 D. 企业负责人
30. 《药品经营许可证》有效期为()。
- A. 1年 B. 6个月
C. 5年 D. 6年
31. 药品批发企业的采购活动应当做到“一个协议”是指()。
- A. 药效安全协议 B. 功能保证协议
C. 质量保证协议 D. 药效保证协议
32. 核发《互联网药品信息服务资格证书》的部门是()。
- A. 省级药品互联网管理部门 B. 省级药品监督管理部门
C. 国家药品互联网监督管理 D. 国家药品监督管理部门
33. 下列不属于《药品经营许可证》许可事项的是()。
- A. 企业类型 B. 注册地址
C. 仓库地址 D. 经营范围
34. 开办医疗机构必须依法取得()。
- A. 《医疗机构执业许可证》 B. 《医疗机构许可证》
C. 《医疗机构准许证》 D. 《医疗机构执业准许证》
35. 下列关于处方审核,说法错误的是()。
- A. 审核处方时,对处方所列药品可以擅自更改或者代用
B. 对有配伍禁忌或者超剂量的处方应当拒绝调配
C. 认为存在用药不适宜时,应当告知处方医师,请其确认并签字或者重新开具处方
D. 审核处方可分为形式上的审核和实质上的审核两部分

二、简答题(本题共5小题,每小题6分,共30分)

36. 简述申请中药一级保护品种的条件。
37. 简述不得发布广告的药品品种。
38. 简述药品不良反应的报告主体和报告范围。
39. 简述医疗机构药学部门的任务。
40. 简述麻醉药品的实验研究单位开展实验研究活动应当具备的条件。

试卷代号:11396

国家开放大学2025年春季学期期末统一考试

药事管理与法规(本) 试题答案及评分标准

(供参考)

2025年7月

一、单项选择题(本题共35小题,每小题2分,共70分。请在给出的选项中,选出最符合题目要求的一项)

- | | | | | |
|-------|-------|-------|-------|-------|
| 1. B | 2. C | 3. B | 4. B | 5. B |
| 6. D | 7. A | 8. B | 9. A | 10. B |
| 11. B | 12. C | 13. B | 14. C | 15. D |
| 16. B | 17. B | 18. A | 19. B | 20. A |
| 21. B | 22. A | 23. B | 24. B | 25. C |
| 26. D | 27. A | 28. C | 29. D | 30. C |
| 31. C | 32. B | 33. A | 34. A | 35. A |

二、简答题(本题共5小题,每小题6分,共30分)

36. 简述申请中药一级保护品种的条件。

答:符合下列条件之一的中药品种,可以申请一级保护。

- (1)对特定疾病有特殊疗效的;(2分)
- (2)相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品;(2分)
- (3)用于预防和治疗特殊疾病的。(2分)

37. 简述不得发布广告的药品品种。

答:(1)麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品,以及戒毒治疗的药品;(2分)

- (2)军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂;(1分)
- (3)医疗机构配制的制剂;(1分)
- (4)依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品;(1分)
- (5)法律、行政法规禁止发布广告的情形。(1分)

38. 简述药品不良反应的报告主体和报告范围。

答:报告主体有:药品生产企业(包括进口药品的境外制药厂商)(2分)、经营企业(1分)和医疗机构(1分)是我国药品不良反应报告制度的法定报告主体,应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。

报告范围:新药监测期内的国产药品或首次获准进口5年内的进口药品,报告所有不良反应(1分);其他国产药品和首次获准进口满5年的进口药品,报告新的和严重的不良反应(1分)。

39. 简述医疗机构药学部门的任务。

答:(1)药品供应管理。(2分)

(2)调剂与制剂。(1分)

(3)临床应用管理。(1分)

(4)药品质量管理。(1分)

(5)科研与教学。(1分)

40. 简述麻醉药品的实验研究单位开展实验研究活动应当具备的条件。

答:(1)以医疗、科学研究或者教学为目的;(2分)

(2)有保证实验所需麻醉药品和精神药品安全的措施和管理制度;(2分)

(3)单位及其工作人员2年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。(2分)